

# cloridrato de tramadol

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Cápsula gelatinosa dura

50 mg

**cloridrato de tramadol**  
**Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999**

## **APRESENTAÇÃO**

Cápsulas de 50 mg: embalagem com 10 cápsulas.

## **USO ORAL**

### **USO ADULTO ACIMA DE 16 ANOS**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula contém:

cloridrato de tramadol ..... 50 mg

excipientes q.s.p. .... 1 cápsula

(celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio, talco)

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O cloridrato de tramadol é indicado para analgesia (alívio da dor) de intensidade moderada a grave; independente do tempo que esta dor atinge o paciente, seja a dor do tipo aguda, subaguda e crônica.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O cloridrato de tramadol é um agonista (substância que se liga a uma porção celular – chamado receptor – simulando a ação de outra) que age nos receptores opioides do sistema nervoso, com efeito analgésico, utilizada para aliviar a dor. O início de ação ocorre cerca de 1 hora após sua administração.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 4 e 8.**

Este medicamento não deve ser utilizado se você: (1) tem hipersensibilidade (alergia) a tramadol ou a qualquer componente do produto; (2) faz atualmente – ou, fez nos últimos 14 dias – tratamento com medicamentos inibidores da MAO (tipo de antidepressivo que inibe uma enzima que metaboliza – “destrói” – o neurotransmissor serotonina, substância produzida pelo corpo que transmite a sensação de bem estar); (3) tem epilepsia (crises convulsivas) não controlada com tratamento; (4) está se tratando de abstinência (conjunto de reações do corpo que acontecem por falta de uma determinada substância a que ele está acostumado) a narcóticos (substâncias entorpecentes); (5) está sendo tratado de intoxicação aguda (reação por consumo de quantidades excessivas) de álcool, hipnóticos (medicamentos que induzem o sono), opioides (medicamentos derivados do ópio) e outros psicotrópicos (substâncias que agem no sistema nervoso e seu comportamento). Não consuma bebidas alcoólicas junto com cloridrato de tramadol.

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 3 e 8.**

Como não estão disponíveis evidências adequadas na segurança de tramadol em mulheres grávidas, este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez. O cloridrato de tramadol não deve ser usado por mulheres que estejam amamentando. Geralmente, não há necessidade de interromper a amamentação após uma única dose deste medicamento.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

A presença de qualquer outro problema de saúde pode sofrer interferência com o uso de cloridrato de tramadol.

Este medicamento deve ser usado com cautela nas seguintes condições: dependência e/ou abuso (ou história prévia) aos opioides e/ou outras substâncias, ferimentos na cabeça, choque (estado de profunda

depressão mental ou física, consequente de lesão física grave ou distúrbio emocional), alterações do nível de consciência de origem não estabelecida, alterações da função ou do centro respiratório, pressão intracraniana (pressão dentro do crânio) aumentada, portadores de epilepsia.

Pacientes com tendência ao abuso ou a dependência de medicamentos só devem usar este medicamento por períodos curtos e sobre estrita e rigorosa supervisão médica. O cloridrato de tramadol tem potencial baixo de causar dependência. O risco aumenta quando as doses são superiores à dose máxima indicada (400 mg/dia). Uso prolongado de cloridrato de tramadol pode levar à dependência química e física, assim como o desenvolvimento de tolerância (fenômeno em que uma determinada dose da medicação já não é capaz de atingir o efeito desejado).

Há relatos de convulsões em pacientes usando as doses recomendadas de cloridrato de tramadol, observa-se que o risco aumenta quando as doses são superiores à dose máxima indicada (400 mg/dia). O uso de cloridrato de tramadol com outras medicações que podem desencadear crises convulsivas também pode aumentar esse risco. Comunique ao seu médico se você tem epilepsia, história e/ou tendência de ter convulsões.

**Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.**

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

O cloridrato de tramadol pode aumentar a atividade das medicações psicotrópicas (que agem no Sistema Nervoso Central) – especialmente dos antidepressivos tricíclicos e inibidores da recaptação da serotonina e dos neurolépticos – inclusive aumentando o potencial risco dessas medicações desencadear convulsões.

Há possibilidade de redução da eficácia e/ou da duração da ação de tramadol quando ele for usado junto com a carbamazepina, buprenorfina, naburfinia e pentazocina. Também há possibilidade disso acontecer quando usado com medicamentos que alterem a função das enzimas (tipo de substâncias) hepáticas (produzidas no fígado) que são responsáveis pelo metabolismo (transformação de substâncias), tais como o cetoconazol e a eritromicina. O uso de cloridrato de tramadol com anticoagulantes (medicações que diminuem a capacidade de coagulação do sangue) derivados cumarínicos (por exemplo, varfarina) pode aumentar o risco de sangramento.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

### **Características do medicamento**

Este medicamento se apresenta na forma de cápsula gelatinosa dura, com corpo branco e tampa verde, contendo um pó branco a amarelado.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

As cápsulas de cloridrato de tramadol devem ser engolidas inteiras com quantidade adequada de líquido para deglutição; com ou sem alimentos.

A melhor eficácia analgésica (redução e/ou cessação da dor) é atingida quando a dose de cloridrato de tramadol é individualizada (processo em que a dose é ajustada à intensidade da dor, à sensibilidade do paciente ao estímulo doloroso e ao efeito da medicação). O esquema recomendado é apenas uma sugestão. Sempre se deve usar a menor dose eficaz para produzir analgesia. O tratamento com cloridrato de tramadol deve ser feito apenas pelo período de tempo necessário.

Para adultos e jovens com idade igual ou superior a 16 anos a dose de cloridrato de tramadol pode ser de 50 a 400 mg/dia. Dependendo da intensidade da dor, o efeito dura de 4-8 horas. Informe ao seu médico se você achar que o efeito deste medicamento está muito forte ou muito fraco. Normalmente não se deve usar doses maiores que 400 mg/dia (8 cápsulas de 50 mg). Para certas dores – por exemplo, pós-operatórios e dor devido a tumores – doses maiores podem ser necessárias.

Em pacientes com insuficiência (redução importante da função) dos rins e do fígado a eliminação de cloridrato de tramadol pode ser mais lenta; nesse caso o médico pode avaliar o espaçamento entre as doses. Isso também pode ser necessário em idosos.

Se as doses recomendadas são consideravelmente excedidas e outras substâncias depressoras do Sistema Nervoso Central são administradas concomitantemente, pode ocorrer depressão respiratória.

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você esqueça de tomar cloridrato de tramadol no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado do tratamento.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Leia também as respostas 3 e 4**

As reações adversas mais comumente relatadas são: náusea e tontura, ambas ocorrendo em mais de 10% dos pacientes.

**Comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor de cabeça, sonolência, vômito, constipação (prisão de ventre), boca seca, transpiração, fadiga (cansaço).

**Incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** regulação cardiovascular (palpitação, taquicardia, hipotensão postural ou colapso cardiovascular), ânsia de vômito, irritação gastrointestinal (uma sensação de pressão no estômago ou de distensão abdominal - sensação de estômago cheio), diarreia, reações dérmicas (por ex.: prurido (coceira), *rash* (erupções na pele), urticária).

**Raro (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), hipertensão (aumento da pressão sanguínea), alterações no apetite, parestesia (sensação de formigamento), tremores, depressão respiratória, convulsão epileptiforme, contrações musculares involuntárias, coordenação anormal, desmaio, alucinações, confusão, distúrbios do sono, ansiedade, pesadelos, alteração do humor, aumento e/ou redução da atividade (hipo ou hiperatividade), alterações na capacidade cognitiva (de perceber e compreender) e sensorial (dos sentidos), dependência do medicamento, visão turva, dispneia (dificuldades para respirar), fraqueza motora, distúrbios de micção (dificuldade na passagem da urina), disúria (dificuldade ou dor ao urinar) e retenção urinária, reações alérgicas (por ex.: dispneia, broncoespasmo – redução do calibre dos brônquios, ronco, edema angioneurótico – inchaço na pele e das mucosas), anafilaxia (reação alérgica grave), sintomas de reação de retirada (abstinência) do medicamento (agitação, ansiedade, nervosismo, insônia, hipercinesia (aumento dos movimentos), sintomas gastrointestinais).

**Não conhecido:** distúrbio da fala, midríase (dilatação da pupila).

Outros sintomas que foram relatados raramente após a descontinuação do tramadol incluem: ataque de pânico, ansiedade grave, alucinação, parestesia, zumbido e sintomas incomuns do SNC (por ex.:

confusão, alucinação (ilusão), personalização, desrealização, paranoia), rubor e fogacho (sensação de calor).

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Em princípio, no caso de intoxicação com tramadol, são esperados sintomas similares ao dos outros analgésicos de ação central (opioides). Estes incluem em particular miose (contração da pupila dos olhos), vômito, colapso cardiovascular, distúrbios de consciência podendo levar ao coma, convulsões e depressão respiratória até parada respiratória.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.  
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.**

Farm. Resp.: Dra. Conceição Regina Olmos  
CRF-SP nº 10.772  
MS – 1.0181.0489

**Medley Indústria Farmacêutica Ltda.**  
Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP  
CNPJ 50.929.710/0001-79  
Indústria Brasileira

**IB110413a**



**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data da aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
0630998/13-4	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/07/2013	Não se aplica	Não se aplica (versão inicial)
Gerado no momento do peticionamento	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2013	Não se aplica	<b>1.</b> Alteração dos Dizeres Legais